



INFORME DE MISIÓN

**Realizada del 12 de noviembre al 19 de noviembre de 2008
Santo Domingo – República Dominicana**

**Apoyo a la acreditación
Laboratorio de Análisis Sensorial Raúl H. Melo
CODOCAFE**

Mathieu WEIL - UMR QualiSud – CIRAD PERSYST

ÍNDICE

1. Presentación de la misión

- 1.1. Contexto de la misión
- 1.2. Objetivos de la misión
- 1.3. Programa de la misión

2. Actividades y resultados obtenidos

- 2.1. Auditoría en blanco del sistema de gestión de la calidad
- 2.2. Tratamiento de las no conformidades identificadas en la auditoría
- 2.3. Revisión de la documentación y preparación de los elementos que se enviarán al organismo de acreditación ENAC
- 2.4. Sensibilización del personal del Laboratorio en cómo comportarse para tener una auditoría exitosa
- 2.5. Preparación de la próxima revisión por la Dirección
- 2.6. Actualización del plan de acciones

3. Conclusión

Anexos

- Anexo 1:** Cronograma de la misión
- Anexo 2:** Plan de auditoría
- Anexo 3:** Informe de auditoría
- Anexo 4:** Política de calidad
- Anexo 5:** Objetivos e indicadores
- Anexo 6:** Orden del día de la próxima Revisión por la Dirección
- Anexo 7:** Plan de acciones

1. Presentación de la misión

1.1. Contexto de la misión

El contexto mundial que combina liberalización de mercados (y por lo tanto multiplicidad de intercambios) e implantación de nuevas normas, así como el refuerzo de los controles y de los umbrales (plaguicidas, micotoxinas, etc) implica la implantación local de laboratorios reconocidos a nivel internacional.

A nivel nacional, la voluntad de mejorar las prácticas del laboratorio de Codocafé se inscribe en un proyecto más global de modernización de los servicios del Estado Dominicano.

Hoy en día, las principales actividades del laboratorio son las siguientes:

- búsqueda de defectos físicos y sensoriales en lotes de café destinados a la exportación;
- establecimiento de perfiles sensoriales en el marco del proyecto PROCA2.

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el seno del laboratorio de Codocafé responde a los objetivos siguientes:

- garantizar la fiabilidad de los análisis de lotes de café destinados a la venta (local y exportación);
- asegurar la credibilidad de los análisis realizados con el propósito de formular recomendaciones técnicas para la cadena;
- dar confianza en los análisis destinados a probar la conformidad de algunas características establecidas en el marco de referenciales de valoración del café (marca "Dominican Coffee", y proyecto de Denominación de Origen).

El referencial que parece adaptarse mejor a dichos objetivos es el estándar ISO 17025: «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos», conjunto de exigencias que un laboratorio debe satisfacer si se propone «aportar la prueba que maneja un sistema de gestión que sea técnicamente competente y capaz de producir resultados técnicamente válidos».

Tres años después de la auditoría inicial del Laboratorio (enero 2006), dicha misión de apoyo debería ser la última antes de la auditoría de acreditación prevista en el primer trimestre 2009.

1.2. Objetivos de la misión

El objetivo general de la misión es preparar el Laboratorio para la acreditación.

Los términos de referencia de la misión fueron los siguientes:

- **Realizar una auditoría en blanco** del sistema de gestión de la calidad
- **Tratar** (si es posible) **las no conformidades** identificadas en la auditoría
- **Preparar los elementos** a enviar al organismo de acreditación ENAC y **revisar** (si es necesario) **los documentos** del SGC
- **Sensibilizar al personal del Laboratorio** a como tener una auditoría exitosa
- **Preparar la próxima revisión por la Dirección**
- **Poner al día** el plan de acciones

1.3. Programa de la misión

Ver el cronograma en **anexo 1**.

Este cronograma precisa las personas encontradas (interlocutores) en cada taller.

2. Actividades y resultados obtenidos

2.1. Realizar una auditoría en blanco del sistema de gestión de la calidad

Una auditoría de dos días (ver plan de la auditoría en **anexo 2**) fue realizado.

La **conclusión** principal de dicha auditoría es que será posible presentarse a una auditoría de acreditación en el primer trimestre 2009 con una posibilidad de éxito razonable, si son erradicados los puntos débiles y si son tratadas las 10 no conformidades identificadas.

La auditoría reveló que el sistema respeta la norma (a parte de los puntos relativos a la validación y al control de equipos que están en construcción) y que el mismo es aplicado en general.

No fue posible durante esta auditoría la evaluación de eficacia por las razones siguientes: sistema joven y objetivos no consolidados.

Los puntos fuertes son los siguientes:

- el Involucramiento del personal en el sistema
- la motivación de la encargada de calidad
- la voluntad de invitar los clientes a participar al mejoramiento del sistema a través de la carta “nueva filosofía de gestión” y de la encuesta

Los puntos débiles son los siguientes:

- la falta de confianza en si mismo en las respuestas de auditoría que emiten el personal del Laboratorio
- las disposiciones para la validación de métodos y el control de equipos que están en construcción.
- la falta de prueba objetiva de la implicación de la Dirección a través la revisión de Dirección y la declinación de los objetivos generales en objetivos medibles (indicadores y diarios de bordo).

El informe detallado de esta auditoría, presentado en **anexo 3**, incluye las proposiciones de correcciones y la referencia a acciones correctivas.

2.2. Tratamiento de las no conformidades identificadas en la auditoría

Para ser lo más reactivo, se propuso, con la encargada de calidad, directamente después de la auditoría, correcciones y acciones correctivas para tratar a todas las no conformidades y a algunas observaciones. Falta la validación, por los responsables, de dichas proposiciones y acciones correctivas.

Fue también posible, de llevar a cabo, algunas de estas correcciones (ejemplo: elaboración y firma del código de ética).

Este trabajo fue también la oportunidad de re-sensibilizar o explicar a la encargada de calidad la diferencia (mayor en un SGC) que existe entre correcciones (que se dedican a tratar las no conformidades) y acciones correctivas (que se dedican a eliminar la causa/raíz de las no conformidades).

2.3. Revisión de la documentación y preparación de los elementos a enviar al organismo de acreditación ENAC

Tomando en cuanto los hallazgos de la auditoría, algunos de los documentos del SGC fueron modificados durante esta misión. Un trabajo especial fue hecho sobre el manual de calidad.

Considerando la lista de anexos que pide la casa de acreditación, falta un poco de trabajo para ser listo a enviar el conjunto de esta documentación a la ENAC. En particular, el Laboratorio

debe construir su listado de equipos, su listado de materiales de referencia (o de calidad), y completar la tabla cruzada entre la ISO 17025 y el Manual de calidad.

2.4. Sensibilización del personal del Laboratorio a como tener una auditoría exitosa

Para mejorar su confianza en si (identificado como punto débil en la auditoría), y conseguir su auditoría, fue organizada una reunión de sensibilización con las personas del Laboratorio (y otras personas interesadas - 13 personas en total). Con este motivo, se dieron algunos consejos para cada una de las tres partes de la auditoría.

Antes de la auditoría

- Revisar la política de calidad y conocer el nivel de logro de los objetivos
- Conocer los requisitos mayores de los clientes y los puntos críticos del sistema en este sentido
- Conocer la importancia/influencia de su trabajo para lograr los objetivos y contribuir a la eficacia del sistema
- Revisar su documentación (disponer de los procedimientos de su área en la ultima versión)
- Clasificar sus registros

Durante la auditoría

- Respetar los horarios, y no interrumpir
- Controlar su estrés
- Responder de manera clara (no menos, no mas) a los cuestionamientos
- Demostrar que el sistema respeta la norma, que se aplica y que es eficaz con evidencias objetivas
- Ir a buscar en la oficina de otros colegas las pruebas que no se encuentran en la área auditada (ser proactivo)
- Tratar (si el auditor lo permite) las No Conformidades (limitarse a las que ameritan un tratamiento simple y no la implementación de una AC) antes de la reunión de cierre

Después de la auditoría

- Identificar las áreas y los responsables de la implementación de los tratamientos y acciones correctivas a implementar
- Organizar una reunión para repartir el trabajo
- Respetar los plazos

2.5. Preparación de la próxima revisión por la Dirección

La revisión por la Dirección es un momento muy importante de un sistema de calidad que permite asegurarse que dicho sistema se mantiene constadamente adecuado y eficaz, e introducir los cambios o mejoras necesarios.

Este ejercicio anual permite al sistema de calidad de transformarse en un sistema de gestión de la calidad, que servirá no solamente a satisfacer a los clientes sino también a lograr los objetivos definidos por la alta dirección.

La reunión de trabajo organizada con Corina Lucia Montero y Yirelisa Alcántara permito de:

- caracterizar los elementos relevantes para realizar una buena revisión por la dirección
- validar el procedimiento de revisión por la dirección
- construir una proposición de nueva política con su desglose en objetivos medibles y indicadores (**ver anexos 4 y 5**).
- preparar la próxima revisión por la dirección

Esta primera revisión por la Dirección deberá necesitar la movilización de los responsables un mínimo de medio día y organizarse no más tarde que en diciembre 2008. Una proposición de orden de día existe en **anexo 6**. Las recomendaciones y acciones que salen de esta reunión deberán registrarse en un plan de trabajo construido en respeto con los objetivos de la política de calidad. En lo ideal, el mejoramiento del SGC debería planificarse con solamente un plan de trabajo (conjunto de los plan de acciones y plan de trabajo actuales).

2.6. Actualización del Plan de acciones

Hoy, se puede considerar que el 90% del plan de acciones elaborado en enero del 2006 ha sido realizado. Al final de la misión, se añadieron algunas acciones identificadas como importantes.

La realización del conjunto de este “nuevo” plan de acciones (ver **anexo 7**) en los plazos requeridos, es una condición necesaria (pero no suficiente) para poder presentarse para la acreditación. En dicho contexto, las acciones que corresponden a la validación de los métodos y al control de los equipos son las más urgentes.

3. Conclusión

Para lograr su objetivo de acreditación al primer trimestre 2009, si es bien claro que se necesita implementar el conjunto de correcciones y acciones correctivas post auditoría y también realizar todas las acciones del plan de acciones, dos puntos aparecen de alta importancia:

- finalizar el trabajo sobre la validación de métodos concentrándose sobre la cualificación y el mejoramiento de las capacidades del panel.
- realizar una revisión por la Dirección exhaustiva que permite construir un plan de trabajo en relación con los objetivos de la Política de calidad.

Si todo eso se hace, el sistema ya no presentará más que dos puntos escasos

- su juventud (poco numero de registros a presentar para probar que se aplica)
- la exclusión del muestreo del campo de aplicación (mientras que esta bajo la responsabilidad de Codocafé).

Anexos

Anexo 1: Cronograma de la misión

Anexo 2: Plan de auditoría

Anexo 3: Informe de auditoría

Anexo 4: Política de calidad

Anexo 5: Objetivos y indicadores

Anexo 6: Orden del día de la próxima Revisión por la Dirección

Anexo 7: Plan de acciones

ANEXO 1
Acreditación del laboratorio Raúl H. Melo
Cronograma de la misión de Mathieu WEIL: 12 al 19 de noviembre 2008

Día	Horario	Lugar	Tema	Interlocutores
Miércoles 12/11	20h05	<i>Aeropuerto Santo Domingo</i>	<i>Llegada de la misión</i>	Yirelisa Alcántara, chofer
Jueves 13/11	8h30 – 10h30	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Bienvenida y presentación de los objetivos de la misión. Validación (o revisión si necesario) del cronograma de la misión	Yirelisa Alcántara, Corina Lucia, Montero, Alcides Morel, Aldo Gorlani, Gladys Romero, Arturo Rosa
	10h30 – 18h00		Auditoria en blanco (<i>ver plan de auditoria</i>)	(<i>ver plan de auditoria</i>)
Viernes 14/11	08H30 – 19h00	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Auditoria en blanco (<i>ver plan de auditoria</i>)	(<i>ver plan de auditoria</i>)
Sábado 15/11	9h00 – 14h00	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Revisión de los documentos que se enviaran a la ENAC	Yirelisa Alcántara
Domingo 16/11	Libre			
Lunes 17/11	9h00– 18h00	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Presentación y discusión sobre la comunicación y el comportamiento en un auditoria de acreditación	Yirelisa Alcántara, Gladys Romero, Primitiva Ramírez, Corina Lucia Montero, Lucia González, Jessica Pimentel, Henry A. Núñez, Arturo Rosa, Alfonso Acosta, Vianela Martínez, Ana Mercado, Evelyn Lied, Mercedes Altagracia Díaz
			Preparación de la próxima revisión por la dirección Elaboración de una nueva política de calidad, desglose de los objetivos, identificación de indicadores	Corina Lucia Montero, Yirelisa Alcántara
Martes 18/11	9h00– 18H00	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Proposición de acciones (Tratamiento de NC o AC) en relación a las NC identificadas en la auditoría en blanco Revisión de los documentos (de gestión y técnicos) del sistema de calidad	Yirelisa Alcántara, Gladys Romero
Miércoles 19/11	9h00-13h00	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Actualización del plan de acciones Preparación de la reunión de cierre	Yirelisa Alcántara
	14h30-15h30	Santo Domingo Laboratorio Raúl H. Melo	Reunión de cierre con la Dirección Ejecutiva	Richard Peralta, José Manuel Candelario, Corina Lucia Montero, Aldo Gorlani, Yirelisa Alcántara
	22h25	<i>Aeropuerto Santo Domingo</i>	<i>Salida del consultor al aeropuerto</i>	Aldo Gorlani

ANEXO 2

Auditoria blanco del Laboratorio R. H. Melo (unidad Comercialización)

Campo de aplicación: Pruebas sensoriales realizadas a café verde, café tostado molido y café soluble.

Objetivos de la auditoria: Preparar el Laboratorio a su auditora de acreditación; eso significa verificar el cumplimiento del sistema con el estándar ISO 17025, verificar la aplicación, verificar la eficacia.

Criterios de auditoria:

- Norma ISO 17025 (criterios generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) - criterio principal
- CGA-ENAC-LEC (Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma ISO 17025)
- Política, manual de calidad, y procedimientos del Laboratorio

Auditores: Mathieu WEIL (Líder) y Yirelisa Alcántara

Horarios	Capítulos Norma	Temas de la norma	Procesos del Laboratorio	Auditor	Personas a auditar (auditadas)
Jueves 13/11/08					
10h30 – 11h00	/	Reunión de apertura Presentación objetivos y metodología de auditoria Validación del plan de auditoria	/		Corina Lucia Montero, Yirelisa Alcántara, Gladys Romero, Primitiva Ramírez, Arturo Sáez
11h00 – 12h15	4.1 4.2 4.15	Organización Actividades, Responsabilidades Sistema de gestión Política, Manual calidad, Comunicación Revisiones por la Dirección	Elaboración de estrategia Comunicación interna Gestión de los recursos humanos y capacitación	MW	Corina Lucia Montero, Yirelisa Alcántara, Gladys Romero y José Manuel Candelario (de 15H30 a 16h00)
12h15 – 13h00	4.2 5.2.	Personal	Gestión de los recursos humanos y capacitación	MW	Yirelisa Alcántara, Corina Lucia Montero, Gladys Romero
<i>Almuerzo (13h00 – 14h00)</i>					
14h00 – 15h00	4.3 4.13	Control de los documentos Redacción, aprobación, difusión, revisión Control de los registros Identificación, levantamiento, archivado, eliminación	Control de documentos y registros	MW	Yirelisa Alcántara Jessica Pimentel
15h00 – 16h30	4.4 4.7 4.8	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos Servicios al cliente Quejas	Revisión de ofertas, contratos y solicitud de análisis Servicio al cliente	MW	Gladys Romero, Primitiva Ramírez Yirelisa Alcántara
16h30 – 18h00	4.5 4.6	Subcontratación de ensayos Compras de servicios y de suministros	Compras y subcontratación	MW	Yirelisa Alcántara

Horarios	Capítulos Norma	Temas	Procesos		Personas a auditar
Viernes 14/11/08					
9h00 – 13h00	4.9 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8 5.9 5.10	Control de trabajos de ensayo no conformes Instalaciones y condiciones ambientales Métodos de ensayo y de validación de los métodos Equipos Trazabilidad de las mediciones Muestreo Manipulación de los ítems de ensayo Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo Informe de los resultados	Gestión de instalaciones y condiciones ambientales Aseguramiento de la calidad de los ensayos Gestión de los equipos Toma de muestra Recepción de la muestra Almacenamiento de la muestra Preparación de la muestra Análisis de la muestra Interpretación de los resultados Elaboración y envío del informe	MW, YA	Gladys Romero, Primitiva Ramírez, Arturo Rosa, Vianela Martinez
<i>Almuerzo (13h00 – 14h00)</i>					
14h00 – 16h00	4.9 4.10 4.11 4.12 4.14 4.15	Control de trabajos de ensayo no conformes Mejora Acciones correctivas Acciones preventivas Auditorias internas Revisiones por la Dirección	Aseguramiento de la calidad de los ensayos Mejora el sistema	MW	Yirelisa Alcantara y Gladys Romero
16h00 – 17h30		<u>Preparación reunión de cierre</u>			MW (solo)
17h30 – 18h00		<u>Réunion de cierre</u>			Corina Lucia Montero, Yirelisa Alcántara, Gladys Romero, Primitiva Ramírez, José Manuel Candelario

Este programa puede modificarse durante la auditoria en función de la ejecución.

Los aspectos control de documentos (4.3), Control de registros (4.13), control de datos (5.4.7) e Instalaciones y condiciones ambientales (5.3), serán evaluadas durante todo el proceso de realización de la auditoria.

ANEXO 3



Dirección de Comercialización

Gestión de Calidad

Informe de Auditoría -Fechas (13 y 14 de noviembre 2008)-

Unidad auditada : Laboratorio Raúl H. Melo	Referencia de la auditoría : 0208 (auditoria en blanco)
Referencia de la auditoría anterior: 0108	
Referenciales utilizados: - Norma ISO 17025 (criterios generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) - criterio principal - CGA-ENAC-LEC (Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma ISO 17025) - Política, manual de calidad, y procedimientos del Laboratorio	
Equipo auditor: Mathieu Weil (Líder) Yirelisa Alcántara (únicamente por los procesos de realización: día dos mañana)	Personas auditadas : José Manuel Candelario, Corina Lucia Montero, Yirelisa Alcántara, Gladys Romero, Primitiva Ramírez, Arturo Sáez, Jessica Pimentel, Vianela Martinez
Procesos y/o procedimientos auditados : Todos los procedimientos del campo de aplicación: "Pruebas sensoriales realizadas a café verde, café tostado molido y café soluble" (ver plan de auditoria para mas detalles)	
Duración de la Auditoría : 2 días completos (13 y 14 de noviembre 2008)	
Número de pagina de NC y/o OBS: 10 NC (en 10 paginas) 11 OBS (en 1 sola pagina)	Fecha y Firma: 18/11/08 Mathieu WEIL
Puntos fuertes Involucramiento del personal en el sistema Motivación de la encargada de calidad Voluntad de invitar los clientes a participar al mejoramiento del sistema a través de la carta "nueva filosofía de gestión" y de la encuesta	
Puntos debiles Falta de confianza en si mismo en las respuestas de auditoria que emiten el personal del Laboratorio Validación de métodos (en marcha) Control de equipos (en marcha) Falta pruebas objetivas de la implicación de la Dirección a través la revisión de Dirección y la declinación de los objetivos generales en objetivos medibles	

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Página N° 1/10

AUDITOR	<p>Hallazgo : NC1 La alta Dirección del Laboratorio no ha efectuado ninguna revisión por la Dirección mientras que el procedimiento DC PS 0605 habla de una reunión anual. La fecha de la próxima y primera reunión no esta programada mientras que el presupuesto del Laboratorio debe construirse antes del fin de noviembre 2008.</p>		
RESPONSABLE	<p><u>Corrección</u></p> <p>Responsable: Corina Montero</p> <p>Acción: Programar y preparar la primera revisión de Dirección. Si la revisión de la dirección no puede ser realizada antes de la clausura del presupuesto, la Dirección Ejecutiva deberá reservar unos fondos para la implementación de las acciones. <div style="text-align: right;">Fecha prevista : 01/12/2008</div></p>		
AUDITOR	<p>Verificación de la corrección : Yirelisa Alcántara</p> <p>Efectuado en : Firma del Responsable :</p>		
RESPONSABLE	<p><u>Accion Correctiva Propuesta</u></p> <p>Responsable: _____</p> <p>Acción: NA</p> <p style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</p>		
VERIFICADOR	<p>Verificación de la eficacia : NA</p> <p>Efectuado en : Firma del Responsable :</p>		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> Fecha de Clausura de la NC y/o OBS : </td> <td style="width: 70%; padding: 5px;"> Firma del responsable : </td> </tr> </table>		Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :		

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 2/10

AUDITOR	Hallazgo : NC2 La formación y las aptitudes (teóricas) de Gladys Romero no corresponden a lo que describe el manual de descripción de puestos por la Encargada del Laboratorio (DC MP 06 004)		
RESPONSABLE	<u>Corrección</u> Responsable: Yirelisa Alcántara Acción: Revisar el manual de descripción de puestos para que este sea más abierto sin que perjudique la calidad de los ensayos. <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _30/12/2008_____</div>		
AUDITOR	Verificación de la corrección : Corina Lucia Montero Efectuado en : Firma del Responsable :		
RESPONSABLE	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>		
VERIFICADOR	Verificación de la eficacia : NA Efectuado en : Firma del Responsable :		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"> Fecha de Clausura de la NC y/o OBS : </td> <td> Firma del responsable : </td> </tr> </table>		Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :		

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 3/10

AUDITOR	Hallazgo: NC3 Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad no están definidas en el manual de calidad como le pide la norma ISO 17025 en su capítulo 426. <i>Comentario: esta descripción existe en el manual de descripción de puestos</i>
	<u>Corrección</u> Responsable: __Yirelisa Alcántara_____ Acción : Adecuar el manual de calidad a esta exigencia de la norma. <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _19/11/2008_____</div>
AUDITOR	Verificación de la corrección : Mathieu Weil Efectuado en : 17/11/2008 Firma del Responsable :
VERIFICADOR	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>
	Verificación de la eficacia : NA Efectuado en : Firma del Responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	
Firma del responsable :	

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 4/10

AUDITOR	Hallazgo : NC4 El código de ética mencionado en el manual de calidad (capítulo 5121) no existe al día de la auditoría mientras que la firma por el personal del Laboratorio debería permitir responder a los requisitos de la norma ISO 17025 (415) y a los criterios generales de ENAC (C415) sobre confidencialidad y seguridad de la información. <i>Comentario: existe sobre todo una comunicación del laboratorio (mes de octubre 2008) al Departamento Jurídico que pide la elaboración de este código.</i>		
	<u>Corrección</u>		
RESPONSABLE	Responsable: <u>Alfonso Acosta</u> Acción : Elaborar y firmar el código de ética Fecha prevista : <u>21/11/2008</u>		
AUDITOR	Verificación de la corrección: Corina Lucia Montero Efectuado en : Firma del Responsable :		
	<u>Acción Correctiva Propuesta</u>		
RESPONSABLE	Responsable: _____ Acción: NA Fecha prevista de aplicación : _____		
VERIFICADOR	Verificación de la eficacia : Efectuado en : Firma del Responsable :		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"> Fecha de Clausura de la NC y/o OBS : </td> <td> Firma del responsable : </td> </tr> </table>		Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :		

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 5/10

AUDITOR	Hallazgo: NC5 El sistema que permite evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas (que pide la norma ISO 17025 en su capítulo 522) no está bien definido ni aplicado al día de la auditoria.		
RESPONSABLE	<u>Corrección</u> Responsable: _Yirelisa Alcántara _____ Accion : NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _____</div>		
AUDITOR	Verificación de la corrección : Efectuado en :NA Firma del Responsable :		
RESPONSABLE	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _Yirelisa Alcántara _____ Acción: Ver acción correctiva numero 011 <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>		
VERIFICADOR	Verificación de la eficacia : Ver AC 011 Efectuado en : Firma del Responsable :		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"> Fecha de Clausura de la NC y/o OBS : </td> <td> Firma del responsable : </td> </tr> </table>		Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :		

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 6/10

AUDITOR	Hallazgo: NC6 Los indicadores (ejemplo: porcentaje de repuestas en menos de 2 días) que permiten medir si el Laboratorio logro los objetivos de la Política de calidad no se siguen. Por consecuencia el personal no está consciente y además no tiene elementos para probar que sus actividades se mantienen constantemente adecuadas y eficaces.
	<u>Corrección</u> Responsable: ____ Corina Lucia Montero ____ Acción : NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _____</div>
AUDITOR	Verificación de la corrección : NA Efectuado en : Firma del Responsable :
RESPONSABLE	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: Ver acción correctiva 012 <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>
	VERIFICADO Verificación de la eficacia : Ver acción 012 Efectuado en : Firma del Responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	
Firma del responsable :	

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Página N° 7/10

AUDITOR	Hallazgo: NC7 Varios documentos no validos o obsoletos existen en el sistema el día de la auditoria (ejemplos: DCPT 06-007 identificado como DCPT 08-007 en la lista maestra; versión 1 del DCPT 08-010 en la lista maestra cuando existe una versión 4; el laboratorio presentaba una versión 2 del DCPT06-012 cuando existe una versión 3 mientras que la lista maestra habla de una versión 1).
	<u>Corrección</u> Responsable: _____ Acción : NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _____</div>
AUDITOR	Verificación de la corrección : NA Efectuado en : Firma del Responsable :
VERIFICADOR	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: Ver acción correctiva 013 <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>
	Verificación de la eficacia : Ver AC 013 Efectuado en : Firma del Responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	
Firma del responsable :	

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Página N° 8/10

AUDITOR	Hallazgo: NC8 El día de auditoría, la repetición de análisis de humedad con el método SINAR se hacía a partir del mismo peso cuando el procedimiento DCPT 06-007 habla de repetir lo con 3 pesos diferentes
RESPONSABLE	<u>Corrección</u> Responsable: _____ Acción : NA Fecha prevista : _____
AUDITOR	Verificación de la corrección : NA Efectuado en : Firma del Responsable :
RESPONSABLE	<u>Acción Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: Ver AC 014 Fecha prevista de aplicación : _____
VERIFICADO	Verificación de la eficacia : Ver AC 014 Efectuado en : Firma del Responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	
Firma del responsable :	

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 9/10

AUDITOR	Hallazgo: NC9 El procedimiento de acciones correctivas (DCPS 06-003) no se aplica correctamente (ejemplos: las acciones AC 06 y AC 07 mezclan descripción de NC, análisis de causas y acciones tomadas; en las AC03 y AC06 no fue definido el criterio de evaluación de eficacia; la AC07 parece más a un tratamiento de NC que a un AC):		
REGISTRABLE	<u>Corrección</u> Responsable: _____ Acción : NA <div style="text-align: right;">Fecha prevista : _____</div>		
AUDITOR	Verificación de la corrección : NA Efectuado en : Firma del Responsable :		
REGISTRABLE	<u>Accion Correctiva Propuesta</u> Responsable: _____ Acción: <div style="text-align: right;">Fecha prevista de aplicación : _____</div>		
VERIFICADO	Verificación de la eficacia : Efectuado en : Firma del Responsable :		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> Fecha de Clausura de la NC y/o OBS : </td> <td style="padding: 5px;"> Firma del responsable : </td> </tr> </table>		Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :		

Hoja de Seguimiento de NC y/o OBS

Pagina N° 10/10

AUDITOR	Hallazgo : NC10 En el procedimiento de análisis de humedad DCPT 06-007, método Quantik, se habla de pesar 300 gramos sin precisar si debe ser exactamente 300g o si hay una tolerancia
<u>Corrección</u>	
RESPONSABLE	Responsable: _Gladys Romero_____ Acción : Revisar los procedimientos de realización y definir una tolerancia para los que lo necesiten. Fecha prevista : _30/12/2008_____
AUDITOR	Verificación de la corrección : Yirelisa Alcántara Efectuado en : Firma del Responsable :
<u>Accion Correctiva Propuesta</u>	
RESPONSABLE	Responsable: _____ Acción: NA Fecha prevista de aplicación : _____
VERIFICADO	Verificación de la eficacia : NA Efectuado en : Firma del Responsable :
Fecha de Clausura de la NC y/o OBS :	Firma del responsable :

Observaciones

El deseo que tiene la alta Dirección de aumentar el numero de análisis como el alcance (ocratoxina, investigación,...) del Laboratorio que son objetivos que podrían contribuir a lograr el objetivo mas general de asegurar la sostenibilidad del Laboratorio no son mencionados en la política de calidad (objetivos generales), y tan poco como objetivos medibles.

La resolución del 05-08 podría servir de basis par la elaboración de la próxima política de calidad y de los próximos planes de calidad.

El sistema no explica el rol de Promecafé en la vigilancia a los documentos externos

El manual de calidad no explica lo que son los registros técnicos

El procedimiento de control de registros (DC PS 08 002) no explica el sistema que permite asegurar integridad y confidencialidad de los datos técnicos

El manual de calidad (punto 5322) describe Calibración y Recursos humanos como "subcontratación" mientras que corresponden a "compras de servicios" (ver capítulos 45 y 46 de la norma).

El mecanismo que consiste, en el sistema de seguimiento y evaluación de proveedores críticos, a considerar como non conformidades únicamente los desvíos de suplidores que tienen repercusión en la calidad de los ensayos no es justo y además puede lograr a la situación de que el laboratorio descarga el proveedor de sus responsabilidades.

La revisión por la Dirección podría ser la oportunidad de hacer las evaluaciones de los proveedores críticos.

El informe de la muestra 0130608/456 no está firmado.

La práctica de comparar los granos tostados a discos de referencia (Agtron SCAA) no se menciona en el procedimiento DCPT 08-009.

Estudiar la oportunidad de formalizar como acción correctiva las acciones tomadas (y relacionadas con los resultados de control de jueces sensoriales) para mejorar las capacidades de los jueces.

El numero de auditorías que fue hecho es 2008 (2 a parte de este auditoria en blanco) no es suficiente para mejorar el sistema, entrenar a los auditores y a los auditados.

El informe de auditoria del 11 de junio 2008 no es bien escrito/claro (y utiliza un lápiz).

La nueva versión del formulario de informe no indica el número de página.

ANEXO 4

Laboratorio Raúl H. Melo Política de Calidad

De conformidad con el proyecto de modernización de los servicios del Estado Dominicano, y con el objetivo general de mejorar y de profesionalizar sus métodos de trabajo, **El Laboratorio Raúl H. Melo de CODOCAFE** se propone implantar un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo al referencial ISO 17025:2005

- La dirección del laboratorio se compromete a cumplir las exigencias:
 - de la norma mencionada
 - de la reglamentación
 - de sus clientes (internos y externos)
 - propias
- Y solicita al personal involucrado conocer y aplicar el conjunto de la documentación de calidad planteada.
- Mediante este enfoque, el laboratorio desea responder a las expectativas de la cadena cafetalera, gracias a su sistema de Gestión de Calidad para así garantizar la confiabilidad de los ensayos que realiza.
- Los objetivos generales definidos son:
 - Mejorar notoriedad de imagen hacia la cadena
 - Asegurar la competencia del personal
 - Lograr la sostenibilidad del laboratorio

La revisión de la Dirección es una de las ocasiones en que son revisados estos objetivos.

Modificada el **18 de Noviembre del 2008**























<<Dirección Ejecutiva>>

ANEXO 5
Desglose de la política de calidad en objetivos medibles

Objetivos generales	Objetivos medibles	Indicadores	Valores 2008	Metas
Mejorar la imagen hacia la cadena	Mejorar la satisfaccion de los clientes	Porcentaje global de satisfaccion de los clientes (I1)	86,6	90% en 2010
	Respetar el tiempo de repuesta entre la recepcion de la muestra y el envio del informe	Porcentaje de repuestas en menos que 2 dias (I2)	?	?
	Respetar el tiempo de repuesta entre la recepcion de la solicitud y el envio del informe	Porcentaje de repuestas en menos que 3 dias (I3)	?	?
Asegurar la competencia del personal	Asegurar la reproductibilidad y la repetibilidad del panel	Coefficiente de correlacion entre los atributos con el panel (I4)	?	0,4 en 2009
		Repetitividad del panel con cada uno de los atributos (I5)	?	menos que 0,1 en 2009
		Reproducibilidad del panel con cada uno de los atributos (I7)	?	mas que 0,1 en 2009
		Repetitividad del resultado emitido al cliente (I8)	?	1
		Reproducibilidad del resultado emitido al cliente (I9)	?	1
Lograr la sostenibilidad del Laboratorio	Aumentar la oferta de servicios con analisis de ocratoxinas	Si o No (I10)	NA	Si en 2010
	Aumentar el campo de aplicacion de la acreditacion con los anlisis fisicos	Si o No (I11)	NA	Si en 2010
	Obtener la acreditacion ISO 17025	Si o No (I12)	NA	Si en marzo 2009
	Incrementar el numero de analisis	cantidad de analisis sensoriales y fisicas realizadas (I13)	?	?

ANEXO 6

Orden del día de la Revisión por la dirección

- 1. Presentación y validación de la nueva política de la calidad (Corina Lucia Montero).**
 -  Presentación del desglose de la política en objetivos medibles.
 -  Presentación de los indicadores para estos objetivos.
 -  Presentación del Diario de Bordo.
- 2. Informes del personal directivo y de supervisión (Corina Lucia Montero)**
 -  Propuesta de plan de acción para lograr los objetivos de calidad.
- 3. Resultados de las auditorías internas recientes (Yirelisa Alcántara).**
 -  Estatus del tratamiento de NC identificadas
 -  Hacer referencia al informe de auditoría.
 -  Calendario de auditoría.
 -  Sensibilizar a las personas sobre la auditoría de ENAC (Estatus de solicitud, etc.).
- 4. Ensayos de Aptitud (Yirelisa Alcántara)**
 -  Correlación del panel
 -  Resultados de los controles al panel
 -  Cumplimiento de la meta del panel
- 5. Acciones correctivas y preventivas (Yirelisa Alcántara)**
 -  Estatus de las acciones correctivas preventivas (las más relevantes).
- 6. Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado (todos los participantes)**
 -  Nuevo personal (Corina Lucia Montero)
 -  Nuevo análisis realizado (Gladys Romero)
 -  Nuevas compras de equipos (Gladys Romero)
 -  Nuevos clientes (Gladys Romero)
- 7. Retroalimentación de los clientes (Yirelisa Alcántara y todos los participantes)**
 -  Quejas
 -  Evaluación de la satisfacción del cliente
 -  Involucrar al personal técnico en las inquietudes manifestadas
- 8. Recomendaciones para la mejora (todos los participantes)**
- 9. Otros factores pertinentes (todos participantes)**
 -  Plan de capacitación
 -  Actividades de calidad
 -  Recursos humanos y monetarios

Anexo7 :Plan de acciones

Codigo Ficha Accion	Titulo accion	Implantación acción				Seguimiento % realización	Comentarios de seguimiento
		Responsable	Fecha de inicio	Fecha tentativa de implantación	Reprogramación		
A1	Definir la organizacion de la direccion del laboratorio					100%	Hecho
A2	Definir las relaciones entre los colaboradores quienes administran, ejecutan o verifican los trabajos relativos a la calidad de los ensayos					100%	Hecho
A3	Nombrar un Responsable de la calidad	Fausto Burgos	18/01/2006	15/03/2006		100%	Hecho
A4	Nombrar suplentes para el personal clave					100%	Hecho
A5	Formalizar y difundir Compromiso (con objetivos medibles) de la Direccion	Fausto Burgos	18/01/2006	10/02/2006		100%	no son medibles los objetivos
A51	Elaborar, validar y comunicar una nueva politica de calidad	Fausto Burgos	19/11/2008	31/12/2008		75%	
A6	Definir metas e indicadores por los objetivos de la Politica de Calidad (nueva)	Corina Montero	18/01/2006	15/03/2006	Fin de diciembre 2008	75%	Falta validacion por la Direccion, definicion de algunos indicadores y Constuccion diario de bordo

A7	Elaborar el Manual de calidad	Yrelisa Alcantara			Fin de octubre	100%	Hecho
A8	Elaborar y aplicar procedimiento de control de documentos	Yrelisa Alcantara	18/01/2006	31 de marzo 2006	15 marzo 2008	100%	Hecho
A9	Establecer una lista de los proveedores aprobados de material gastable, suministros y servicios criticos	Yirelisa Alcantara	11/03/2008		31 marzo 2008	100%	Hecho
A10	Elaborar y aplicar un procedimiento para la seleccion, la compra, la recepcion y el almacenamiento de los insumos criticos	Sanlley Sanchez	11/03/2008			100%	Hecho
A11	Elaborar y aplicar un procedimiento para realizar y registrar la revision de las solicitudes, licitaciones y contratos de sus clientes	Yrelisa Alcantara			31 mayo 2008	100%	Hecho
A12	Elaborar y aplicar un sistema que permite medir el grado de satisfaccion de los clientes	Yrelisa Alcantara	18/01/2006	28 de febrero y 30 de noviembre 2006	31 mayo 2008	100%	Hecho
A13	Elaborar y aplicar un procedimiento para el procesamiento y el registro de los reclamos de los clientes (Quejas)	Yrelisa Alcantara			31 mayo 2008	100%	Hecho
A14	Elaborar y aplicar un procedimiento para controlar los trabajos de ensayos no conformes	Sanlley Sanchez	18/01/2006	05/04/2006	30 abril 2008	100%	Hecho

A15	Elaborar y aplicar un procedimiento para aplicar acciones correctivas y preventivas	Yrelisa Alcantara			31 marzo 2008	100%	Hecho
A16	Elaborar y aplicar un procedimiento para aplicar acciones preventivas					100%	Hecho
A17	Elaborar y aplicar un procedimiento de control de registros	Yrelisa Alcantara	18/01/2006	31 de mayo 2006	31-déc-08	75%	Cambiar tiempo de retencion a 5 anos
A18	Elaborar y aplicar un procedimiento para realizar auditorias internas	Yrelisa Alcantara			15 marzo 2008	100%	Hecho
A19	Elaborar y aplicar un procedimiento para efectuar revisiones de Direccion	Corina Montero	18/01/2006	30 de marzo y 30 de junio 2006	31 marzo 2008	100%	Hecho
A20	Elaborar y aplicar un procedimiento para asegurar la capacitacion del personal	Yirelisa Alcantara	18/01/2006	30 de abril 2006	31-déc-08	75%	Falta sistema de medicion de eficacia de capacitacion
A21	Realizar el proyecto de modificacion de las instalaciones	Alcides Morel				100%	Hecho
A22	Elaborar y aplicar disposiciones para reglamentar el acceso a los sectores con influencias en la calidad de los ensayos	Sanlley Sanchez	18/01/2006	05/04/2006	30 abril 2008	50%	Hecho

A23	Validar (registrar las pruebas de estas validaciones) y documentar (definir aptitudes requeridas) sus metodos de ensayos	Yirelisa Alcantara	18/01/2006	30 diciembre2006	31-déc-08	25%	Ver desglose ABAJO
A231	Elaborar y aplicar procedimiento de validacion del panel en rutina y forma periodica	Yirelisa Alcantara	04 de julio 2008	Fin de Agosto 2008	31 de diciembre 2008	75%	Falta actualizacion de las guias para los procedimientos
A232	Elaborar y aplicar procedimiento para la validacion de la identificacion de defectos	yirelisa alcantara	04 de julio 2008	Fin de Agosto 2008		100%	Hecho
A233	Elaborar y aplicar procedimiento para la validacion de los ensayos de humedad	Yirelisa Alcantara	04 de julio 2008	Fin de Agosto 2008	31 de diciembre 2008	75%	Falta actualizacion de las guias para los procedimientos
A24	Elaborar y aplicar procedimientos para la manipulacion, el transporte, el almacenamiento, el mantenimiento planificado de los equipos	Sanlley Sanchez	11/03/2008		30 abril 2008	100%	Hecho
A25	Elaborar y aplicar procedimientos de calibracion (con trazabilidad a patrones de medicion nacionales o internacionales) de los equipos criticos	Gladys Romero	11/03/2008		31-déc-08	75%	Incluir en la lista el TP y rango de trabajo, Falta rastreabilidad hasta padron primario, escribir una carta oficial pidiendo la accion y repuesta

A26	Elaborar y aplicar procedimientos para el transporte, la recepcion, el mantenimiento, la proteccion, el almacenamiento, la conservacion y la eliminacion de los objetos de ensayo	Primitiva Ramirez	18/01/2006	30-juin-06	30 abril 2008	100%	Hecho
A27	Elaborar y aplicar procedimientos para impedir la perdida o deterioro del objeto de ensayo durante operaciones de mantenimiento, almacenamiento y preparacion	Primitiva Ramirez			30 abril 2008	No aplica	las dispociones se encuentran en todas los procedimientos de analisis
A28	Elaborar y aplicar procedimientos de control de calidad para vigilar la validez de los ensayos	Gladys Romero	18/01/2006	30 de diciembre 2006	30 abril 2008	0%	Ver desglose ABAJO
A281	Elaborar y aplicar procedimiento para la seleccion y reselection de los analistas sensoriales	yirelisa alcantara	04 de julio 2008	Fin de julio		100%	Hecho
A282	Elaborar y aplicar procedimiento para implemetar los ensayos interlaboratoriales	yirelisa alcantara	04 de julio 2008	Fin de julio			Suspendida

A283	Implementacion de ensayo interlaboratorio	yrelisa y FR	04 de julio 2008	12 de septiembre 2008			Suspendida
A284	Completar y aplicar el procedimiento de control periodico de los jueces	Yrelisa Alcantara	19/11/2008	31/12/2008			Falta actualizacion de las guias para los procedimientos
A29	Desglose de los procedimientos por procesos en relacion con la cartografia y asignacion de responsables por la elaboracion de cada procedimiento	Yrelisa Alcantara	01/03/2008	15 de marzo 2008		100%	Hecho
A30	Asignacion y distribucion de este plan de accion a cada responsable involucrado	Yrelisa Alcantara	01/03/2008	15 de marzo 2008		100%	Hecho
A31	Reorganizacion de la documentacion electronica en su computador en relacion con la cartografia de procesos	Yrelisa Alcantara	01/03/2008	30 de marzo 2008		100%	Hecho

A32	Contactar a ENAC y completar el formulario de solicitud con objetivo preparar la parte administrativa de la acreditacion y definir el costo	Yrelisa Alcantara	01/03/2008	Fin de abril 2008		100%	Hecho
A321	Completar el formulario de solicitud y enviar lo con todos los documentos anexos	Yirelisa Alcantara y Richard Peralta	04 de julio 2008	Fin de octubre	15-déc-08	75%	
A322	Enviar un correo para reconfirmacion que los interlaboratorios no son obligatorios en analisis sensorial	Yirelisa	04 de julio 2008	Fin de julio			abandonado
A33	Transmitir a MW los documentos siguientes: - procedimientos de entrenamiento de la capacitacion del personal Tecnico - lista completa de metodos de ensayo empleados (propios como normalizados) con referencia a la norma cuando normalizados y los metodos mismos con elementos de validacion cuando son desarrollados o adaptados por el laboratorio) - lista de equipos criticos (con indicacion de las aptitudes requeridas las mas exigentas) - procedimientos de control de la calidad de los ensayos	Yrelisa Alcantara	01/03/2008	Fin de abril 2008		100%	Hecho

A34	Estudiar (con colegas relevantes) y hacer proposiciones para adecuar documentos de A33 antes de la segunda mision	Mathieu Weil	01/03/2008	Fin de mayo 2008		No aplica (mision YA en Francia)	Hecho
A35	Comprar XLSTAT	Richard Peralta		Fin de Julio 2008		100%	Hecho